

T/HZAS

团 体 标 准

T/HZAS XXXX—XXXX

头皮素

Scalp serum

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

杭州市标准化学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品分类 1

5 命名规则 1

6 原料要求 2

7 技术要求 2

8 试验方法 3

9 检验规则 5

10 标志、包装、运输、贮存、保质期 5

11 使用说明 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江丽妮生物技术有限公司提出。

本文件由杭州市标准化学会归口。

本文件起草单位：浙江丽妮生物技术有限公司、西安交通大学、上海证颜技术服务有限公司、上海嘉亨日用化学品有限公司、湖州嘉亨实业有限公司。

本文件主要起草人：钱玲玲、魏继文、郑安月、郑海荣、孙闯、姜建林、姜小敏、洪毓荷、张新新、莫隽颖、严珍红、曹平。

头皮素

1 范围

本文件规定了头皮素的产品分类、命名规则、原材料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、保质期和使用说明。

本文件适用于具有修护功效的原料为主要活性成分，通过敷于头皮的方式帮助修护受损头皮屏障并调节微生态平衡，缓解因屏障受损引发的敏感头皮问题的功效性头皮护理产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB/T 29679 洗发液、洗发膏
- GB/T 37625 化妆品检验规则
- QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家食品药品监督管理总局2015年第268号《化妆品安全技术规范》（2015年）
- 国家药品监督管理局公告2021年第50号《化妆品功效宣称评价规范》
- 国家药品监督管理局公告2021年第62号《已使用化妆品原料目录（2021年版）》
- 国家药品监督管理局公告2021年第77号《化妆品标签管理办法》
- 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

头皮素 scalp serum

修护因屏障受损引发的敏感头皮问题的功效性头皮护理产品。

4 产品分类

4.1 通用性

适用于普通敏感头皮。

4.2 针对性

适用于存在特定头皮亚健康状态的人群，包括青春期人群、脱发人群、烫染人群等。

5 命名规则

5.1 产品名称一般由商标名、通用名+头皮素组成。

- a) 商标名：注册商标。
- b) 通用名：应准确、客观地表明产品的主要原料或描述产品的用途、使用部位等。

示例：“青蒿头皮素”、“控油头皮素”、“防脱头皮素”、“紧致头皮素”等。

- 5.2 产品命名不应使用虚假、夸大和绝对化的词语，医疗术语，明示或暗示医疗作用和效果的词语，以及消费者不易理解的词语等。
- 5.3 产品名称中使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应与产品配方成分相符。对于进口化妆品的中文名称，应尽量与外文名称对应，可采用意译、音译或意、音合译。

6 原料要求

- 6.1 使用的原料应符合《化妆品安全技术规范》及相应产品标准或有关规定的要求，不应使用有毒、有害或对皮肤、眼睛有刺激性的物质，应选用有长期安全使用历史的化妆品原料。
- 6.2 使用的原料应在《已使用化妆品原料名称目录》中，或使用经国家主管部门备案或注册的化妆品新原料。
- 6.3 优先选用天然的原料，减少对头皮的潜在刺激。功效性原料的活性成分含量应不低于规定的最低限值。
- 6.4 使用的原料应具有良好的稳定性，感官指标（色泽、气味等）正常，无异常异味或变色。在产品的有效期内不应发生分解、变质或产生有害物质。

7 技术要求

7.1 感官要求

应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
外观	符合规定外观
香气	符合规定香味、无异味
色泽	色泽均匀、符合标准要求

7.2 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	要求
pH（25℃）	4.5~7.0
有效物含量/%	≥8
泡沫（40℃）/mm	≥50
耐热	（40±1）℃保持24h，恢复室温后，无明显分层、变色、变味等异常现象，能正常使用
耐寒	（-10±2）℃保持24h，恢复室温后，无明显分层、变色、变味等异常现象，能正常使用

7.3 卫生指标

7.3.1 微生物指标

表 3 卫生指标

项目		要求
微生物指标	菌落总数（CFU/g或CFU/ml）	≤500
	霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/ml）	≤100
	耐热大肠菌/g（或ml）	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g（或ml）	不得检出
	铜绿假单胞菌/g（或ml）	不得检出

表 3 卫生指标（续）

项目		要求
有毒物质限量	汞（以Hg计），mg/kg	≤1
	铅（以Pb计），mg/kg	≤10
	砷（以As计），mg/kg	≤2
	镉（以Cd计），mg/kg	≤5
	二噁烷，mg/kg ^a	≤10
	甲醇，mg/kg ^b	≤2000
^a 配方中含有乙氧基结构原料的产品，应检测此项指标。		
^b 配方中乙醇、异丙醇含量之和≥10%（W/W）时，应检测此项指标。		

7.4 温和性要求

温和和无刺激，敏感头皮适用。

7.5 功效指标

7.5.1 修护

洗发水清洁后使用产品4周，经皮水分流失率（TEWL）值降低10%以上。

7.5.2 去屑

洗发水清洁后使用产品4周，临床评估头屑严重等级下降80%以上或90%以上消费者认同头屑减轻。

7.5.3 控油

洗发水清洁后使用产品4周，仪器测量头皮油脂含量降低20%以上或90%以上消费者认同出油减少。

7.5.4 舒缓

洗发水清洁后使用产品4周，仪器测量皮肤血红素含量降低20%以上或90%以上消费者认同舒缓头皮。

7.5.5 保湿

洗发水清洁后使用产品4周，角质层含水量提升40%以上，或90%以上消费者认同使用后有效调节水油平衡。

7.6 使用特性要求

7.6.1 冲洗残留

清水冲洗时易冲洗，冲洗后头皮及发丝无残留感。

7.7 净含量及允许误差

净含量及允许误差应符合JJF 1070和国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

7.8 包装外观

应符合QB/T 1685的规定。

8 试验方法

8.1 感官检验

8.1.1 外观、色泽

取试样置于干燥洁净的透明试验器皿内，在室温和非阳光直射下目测观察，按指标要求进行评判。

8.1.2 香气

在室温条件下，取试样用嗅觉进行鉴别。

8.2 理化指标检验

8.2.1 pH

按国家食品药品监督管理总局2015年第268号《化妆品安全技术规范》（2015年）规定的稀释法进行检验。

8.2.2 有效物含量

按GB/T 29679中的6.2.8规定的方法测定。

8.2.3 泡沫

按GB/T 13173中洗涤剂发泡力的测定（Ross-Miles法）测定，读取起始泡沫高度。

8.2.4 耐热

8.2.4.1 仪器

恒温培养箱：温控精度为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

8.2.4.2 操作程序

取两瓶透明包装的试样，预先将恒温培养箱调节到 $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ ，把一瓶试样置于恒温培养箱内。24h后取出，恢复至室温后与另一瓶试样进行目测比较。

8.2.5 耐寒

8.2.5.1 仪器

冰箱：温控精度为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

8.2.5.2 操作程序

取两瓶透明包装的试样，预先将冰箱调节到 $(-10 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，把一瓶试样置于冰箱内。24h后取出，恢复至室温后与另一瓶试样进行目测比较。

8.3 卫生指标检验

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行检验。

8.4 温和性检验

按《化妆品安全技术规范》（2015年）第七章人体皮肤斑贴试验进行测试，在皮肤封闭型斑贴试验中，试验结束后30 min、24 h、48 h观察皮肤反应，应无红斑、浸润、水肿、丘疹、疱疹等反应。或采用消费者使用测试方法评估产品温和，并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.5 功效指标检验

8.5.1 要求

8.5.1.1 应在正确的使用方法下用产品适用人群进行验证，产品功效测试的受试者，应匹配产品宣称的适用人群。

示例1：产品宣称适用于青春期人群，选取青春期人群。

示例2：产品宣称适用于烫染头皮人群，选取近期有烫染行为的人群。

8.5.1.2 功效检验必须采取两种及以上方法相互验证。验证方法包括人体功效评价实验、消费者使用测试、临床实验等。

8.5.2 修护

采用人体功效评价试验方法检测头皮经皮水分流失率（TEWL），并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.5.3 去屑

采用人体功效评价试验方法检测头屑严重程度或消费者使用测试方法评估头屑严重程度，并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.5.4 控油

采用人体功效评价试验方法检测头皮油脂含量或消费者使用测试方法评估头油程度，并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.5.5 舒缓

采用人体功效评价实验检测皮肤血红素含量或者消费者使用测试方法评估舒缓功效，并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.5.6 保湿

采用人体功效评价试验方法检测头皮含水量或消费者使用测试方法评估，并符合《化妆品功效宣称评价规范》要求。

8.6 使用特性检验

8.6.1 冲洗残留检验

选择一定数量志愿者，按第十一章使用说明完成“冲洗干净”，通过问卷调查方式收集评价。志愿者评价清水冲洗的易冲洗程度，以及冲洗后头皮与发丝的无残留感，满意率不低于90%。

8.7 净含量及允许误差检验

按JJF 1070的规定执行。

8.8 外观包装检验

按QB/T 1685的规定执行。

9 检验规则

按GB/T 37625的规定执行。

10 标志、包装、运输、贮存、保质期

10.1 销售包装的标志

产品标签应符合GB 5296.3和《化妆品标签管理办法》的相关要求，针对性头皮素产品应明确标注试用人群。

10.2 包装

按QB/T 1685的规定执行，并符合GB 23350的规定。

10.3 运输

应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有腐蚀性的物品混装、混运。运输工具应清洁卫生。

10.4 贮存

应贮存在温度不高于38℃常温的通风干燥仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气，贮存时应距地面至少20 cm，距内墙至少50 cm，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放，并遵守先进先出原则。

10.5 保质期

在规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

11 使用说明

11.1 使用频率

健康头皮1周一次，敏感头皮修护期间2次/周~3次/周。

11.2 使用方法

洗发水净澈发丝后，涂抹头皮素于头皮，按摩3 min~10 min，清水冲洗干净即可。

11.3 注意事项

11.3.1 开封后应在销售包装规定的期限内用完。

11.3.2 病理性人群应在医生指导下使用。
